

Si fa il test nel rispetto após 20 minuti, nel risultato è stabile o flabile?
Non, le risultati sono stabili per 15 minuti, grazie all'uso di 145 microlitri. Le risultati è stabile jusqu'a 20 minutes. Respectez strictement ce temps de lecture. Une fois le résultat du test trop tôt ou trop tard peut entraîner des fausses lectures. Les lignes qui apparaissent après 20 minutes ne doivent plus être considérées comme un résultat positif.

Comment évaluer le test si l'intensité des lignes est différente ?
L'intensité des lignes n'a aucune incidence sur l'évaluation des résultats. Même une ligne T faible doit être considérée comme positive.

Que représente la ligne qui apparaît à hauteur du marquage C ?
« C » ne veut PAS dire COVID-19 ou coronavirus ! La ligne C sert de contrôle (en anglais : control) et signifie que le test a été effectué correctement. Elle indique qu'un volume suffisant d'échantillon a été ajouté et que le liquide a bien été absorbé par le test. Si elle n'apparait pas, cela signifie que le test n'a pas fonctionné correctement. Le résultat du test ne doit pas être pris en compte (résultat non valide).

Le résultat peut-il être erroné ?
Dans une étude clinique, le test a montré un résultat positif chez 96 personnes infectées sur 102 (sensibilité diagnostique). Si les personnes testées n'étaient pas infectées, le test a montré un résultat négatif chez 138 personnes sur 138 (spécificité diagnostique). Ces résultats ont été utilisés pour calculer la sensibilité diagnostique (94,1 %) et la spécificité diagnostique (>99,9 %). Le test dépend toutefois d'une concentration suffisante de virus. Si l'infection est encore très récente ou si elle est déjà en train de se résorber, le test peut montrer un résultat négatif alors que l'on est encore contagieux. Par conséquent, malgré un résultat de test négatif, vous devez toujours respecter les mesures d'hygiène prescrites.

Les médicaments peuvent-ils influencer le résultat du test ?
Différents médicaments et substances actives ont été testés pour leur effet sur le résultat de notre test NADAL® COVID-19 Ag. Aucun changement dans les résultats des tests n'a pu être déterminé. Néanmoins, l'influence d'un médicament ne peut être exclue. Pour plus d'informations, voir la section « Étude des influences perturbatrices (interférences) ».

Le test ne détecte-t-il que la COVID-19 ?
Le test NADAL® COVID-19 Ag a été testé avec différents agents pathogènes. Entre autres, avec les virus de la grippe, diverses bactéries et les coronavirus saisonniers (« virus du rhume »). Aucun des agents pathogènes cités n'a été détecté par le test NADAL® COVID-19 Ag. Pour plus d'informations, voir la section « Étude de réaction croisée ».

Étude clinique

Dans une étude clinique, des échantillons nasaux sur écouvillons provenant de 240 personnes testées symptomatiques ont été examinés en parallèle avec le test rapide et le RT-PCR. 138 échantillons négatifs ont été correctement identifiés comme négatifs par le test rapide. Sur 102 échantillons qui ont été évalués comme positifs par RT-PCR (C<30), le test en a reconnu 96 comme positifs. Ces résultats ont été utilisés pour calculer la sensibilité diagnostique (94,1 %) et la spécificité diagnostique (>99,9 % qui sont décrites dans la section « Données techniques ».

Seuil de détection du test

Le test détecte même les faibles concentrations de la protéine de nucléocapside virale (0,4 ng/mL, isolat de type sauvage). Les protéines de nucléocapside des variants viraux suivants sont détectées à des concentrations égales par rapport à la protéine de type sauvage : B.1.1.7 (Alpha), B.1.351 (Beta), P.1 (Gamma), B.1.617.1 (Kappa), B.1.617.2 (Delta) et B.1.617.3.

Le test de type sauvage inactivé est détecté à partir d'une concentration de 2 x 10⁴ TCID₅₀/mL (TCID = Tissue Culture Infectious Dose).

Étude des influences perturbatrices (interférences)

Au cours d'une étude il a été examiné si des médicaments ou d'autres substances interfèrent avec la formation de résultats corrects. Ont été testés : 3 sprays nasaux en vente libre, 3 bains de bouche en vente libre, 3 solutions en gouttes pour la gorge en vente libre, les substances actives d'analgésiques couramment utilisés comme l'aspirine (acide acétylsalicylique) et le paracétamol (4-acétamidophénol), les médicaments contre la grippe (Tamiflu® (oseltamivir), Relenza® (zanamivir), Rimantadine), les désinfectants nasaux (Oxymetazoline, Phényléphrine), le médicament contre l'asthme Albuterol, le sirop contre la toux (Ether glycérique de gualicoal), un antibiotique (Mupirocine), le mucus (Mucine), ainsi que d'autres médicaments ou leurs substances actives (Chlorphéniramine, Dexaméthasone, Dextrométhorphan, Diphenhydramine, Succinate de doxylamine, Flunisolide, Phénylpropranolamine, Tobramycine, Triamcinolone). Aucune influence sur le résultat n'a été constatée.

Étude de réactions croisées

Au cours d'une étude il a été examiné si le test donne un résultat faux positif en présence d'autres agents pathogènes (réactivité croisée). Les agents pathogènes suivants ont été analysés : 4 coronavirus saisonniers communs (non SARS), grippe A et grippe B (différents types de virus), Virus respiratoire syncytial, adénovirus, rhinovirus, Virus d'Epstein-Barr, virus parainfluenzae de type 1, 2, 3, norovirus, virus ourlien, virus de la rougeole, métagempneumovirus de l'homme, virus Coxsackie A16, *Candida albicans*, *Haemophilus influenzae*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus Group C*, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Bordetella parapertussis*, *Mycoplasma pneumoniae*, MERS-CoV. Tous les résultats étaient négatifs. Cela signifie qu'un résultat positif est très probablement dû au SARS-CoV-2 et non à un autre agent pathogène.

Étude de précision

La fiabilité a été vérifiée en testant dix fois des contrôles négatifs, faiblement positifs et fortement positifs. >99% des échantillons ont été correctement identifiés (10/10 tests corrects par concentration, intervalle de confiance de 95% : 72,2%-100%). La reproductibilité a été vérifiée en testant des contrôles négatifs, faiblement positifs et fortement positifs sur 3 jours différents, sur 3 opérateurs différents, sur 3 sites différents et aux 3 lots du test NADAL® COVID-19 Ag en triplicata (405/405 tests corrects par concentration, intervalle de confiance à 95 % : 99,1%-100%). Les tests ont été réalisés par des utilisateurs professionnels.

Symboles	Matériel supplémentaire fourni conformément à la directive 93/42/CEE : écouvillons stériles, C 0197
	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd., Toujiao Town, Guangling District Yangzhou, 225109 Jiangsu, Chine (Représentant UE : Lins Service & Consulting GmbH, Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Allemagne)
	Date de péremption
	Limite de température
	Référence
	Numéro de lot
	Fabricant
	Contenu suffisant pour <no> tests
	Marquage CE
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

Symboles	Matériel supplémentaire fourni conformément à la directive 93/42/CEE : écouvillons stériles, C 0197
	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd., Toujiao Town, Guangling District Yangzhou, 225109 Jiangsu, Chine (Représentant UE : Lins Service & Consulting GmbH, Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Allemagne)
	Date de péremption
	Limites de température
	Référence
	Numéro de lot
	Fabricant
	Contenu suffisant pour <no> tests
	Marquage CE
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

Symboles	Matériel supplémentaire fourni conformément à la directive 93/42/CEE : écouvillons stériles, C 0197
	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd., Toujiao Town, Guangling District Yangzhou, 225109 Jiangsu, Chine (Représentant UE : Lins Service & Consulting GmbH, Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Allemagne)
	Date de péremption
	Limites de température
	Référence
	Numéro de lot
	Fabricant
	Contenu suffisant pour <no> tests
	Marquage CE
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

Symboles	Matériel supplémentaire fourni conformément à la directive 93/42/CEE : écouvillons stériles, C 0197
	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd., Toujiao Town, Guangling District Yangzhou, 225109 Jiangsu, Chine (Représentant UE : Lins Service & Consulting GmbH, Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Allemagne)
	Date de péremption
	Limites de température
	Référence
	Numéro de lot
	Fabricant
	Contenu suffisant pour <no> tests
	Marquage CE
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

Symboles	Matériel supplémentaire fourni conformément à la directive 93/42/CEE : écouvillons stériles, C 0197
	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd., Toujiao Town, Guangling District Yangzhou, 225109 Jiangsu, Chine (Représentant UE : Lins Service & Consulting GmbH, Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Allemagne)
	Date de péremption
	Limites de température
	Référence
	Numéro de lot
	Fabricant
	Contenu suffisant pour <no> tests
	Marquage CE
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

Symboles	Matériel supplémentaire fourni conformément à la directive 93/42/CEE : écouvillons stériles, C 0197
	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd., Toujiao Town, Guangling District Yangzhou, 225109 Jiangsu, Chine (Représentant UE : Lins Service & Consulting GmbH, Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Allemagne)
	Date de péremption
	Limites de température
	Référence
	Numéro de lot
	Fabricant
	Contenu suffisant pour <no> tests
	Marquage CE
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

Symboles	Matériel supplémentaire fourni conformément à la directive 93/42/CEE : écouvillons stériles, C 0197
	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd., Toujiao Town, Guangling District Yangzhou, 225109 Jiangsu, Chine (Représentant UE : Lins Service & Consulting GmbH, Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Allemagne)
	Date de péremption
	Limites de température
	Référence
	Numéro de lot
	Fabricant
	Contenu suffisant pour <no> tests
	Marquage CE
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

Symboles	Matériel supplémentaire fourni conformément à la directive 93/42/CEE : écouvillons stériles, C 0197
	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd., Toujiao Town, Guangling District Yangzhou, 225109 Jiangsu, Chine (Représentant UE : Lins Service & Consulting GmbH, Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Allemagne)
	Date de péremption
	Limites de température
	Référence
	Numéro de lot
	Fabricant
	Contenu suffisant pour <no> tests
	Marquage CE
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

Symboles	Matériel supplémentaire fourni conformément à la directive 93/42/CEE : écouvillons stériles, C 0197
	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd., Toujiao Town, Guangling District Yangzhou, 225109 Jiangsu, Chine (Représentant UE : Lins Service & Consulting GmbH, Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Allemagne)
	Date de péremption
	Limites de température
	Référence
	Numéro de lot
	Fabricant
	Contenu suffisant pour <no> tests
	Marquage CE
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

Symboles	Matériel supplémentaire fourni conformément à la directive 93/42/CEE : écouvillons stériles, C 0197
	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd., Toujiao Town, Guangling District Yangzhou, 225109 Jiangsu, Chine (Représentant UE : Lins Service & Consulting GmbH, Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Allemagne)
	Date de péremption
	Limites de température
	Référence
	Numéro de lot
	Fabricant
	Contenu suffisant pour <no> tests
	Marquage CE
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

Symboles	Matériel supplémentaire fourni conformément à la directive 93/42/CEE : écouvillons stériles, C 0197
	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd., Toujiao Town, Guangling District Yangzhou, 225109 Jiangsu, Chine (Représentant UE : Lins Service & Consulting GmbH, Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Allemagne)
	Date de péremption
	Limites de température
	Référence
	Numéro de lot
	Fabricant
	Contenu suffisant pour <no> tests
	Marquage CE
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

Symboles	Matériel supplémentaire fourni conformément à la directive 93/42/CEE : écouvillons stériles, C 0197
	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd., Toujiao Town, Guangling District Yangzhou, 225109 Jiangsu, Chine (Représentant UE : Lins Service & Consulting GmbH, Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Allemagne)
	Date de péremption
	Limites de température
	Référence
	Numéro de lot
	Fabricant
	Contenu suffisant pour <no> tests
	Marquage CE
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

Symboles	Matériel supplémentaire fourni conformément à la directive 93/42/CEE : écouvillons stériles, C 0197
	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd., Toujiao Town, Guangling District Yangzhou, 225109 Jiangsu, Chine (Représentant UE : Lins Service & Consulting GmbH, Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Allemagne)
	Date de péremption
	Limites de température
	Référence
	Numéro de lot
	Fabricant
	Contenu suffisant pour <no> tests
	Marquage CE
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

Symboles	Matériel supplémentaire fourni conformément à la directive 93/42/CEE : écouvillons stériles, C 0197
	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd., Toujiao Town, Guangling District Yangzhou, 225109 Jiangsu, Chine (Représentant UE : Lins Service & Consulting GmbH, Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Allemagne)
	Date de péremption
	Limites de température
	Référence
	Numéro de lot
	Fabricant
	Contenu suffisant pour <no> tests
	Marquage CE
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

Symboles	Matériel supplémentaire fourni conformément à la directive 93/42/CEE : écouvillons stériles, C 0197
	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd., Toujiao Town, Guangling District Yangzhou, 225109 Jiangsu, Chine (Représentant UE : Lins Service & Consulting GmbH, Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Allemagne)
	Date de péremption
	Limites de température
	Référence
	Numéro de lot
	Fabricant
	Contenu suffisant pour <no> tests
	Marquage CE
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

Symboles	Matériel supplémentaire fourni conformément à la directive 93/42/CEE : écouvillons stériles, C 0197
	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd., Toujiao Town, Guangling District Yangzhou, 225109 Jiangsu, Chine (Représentant UE : Lins Service & Consulting GmbH, Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Allemagne)
	Date de péremption
	Limites de température
	Référence
	Numéro de lot
	Fabricant
	Contenu suffisant pour <no> tests
	Marquage CE
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

Symboles	Matériel supplémentaire fourni conformément à la directive 93/42/CEE : écouvillons stériles, C 0197
	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd., Toujiao Town, Guangling District Yangzhou, 225109 Jiangsu, Chine (Représentant UE : Lins Service & Consulting GmbH, Obere Seegasse 34